

2020年7月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

## エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目 脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）『エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」』について、下記のとおり自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2020年7月28日（火）～2020年8月31日（月）

### 2. 【対象製品】

統一商品コード	製品名	包装単位
081181445	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」	(100mL) 10袋

製造販売元：第一三共エスファ株式会社

### 3. 回収理由

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」の製造所で実施した環境モニタリングデータ（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備が確認されたとの報告があり、当該製品の品質が完全に保証できないことが判明したため、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。

### 4. 健康被害の可能性

出荷時の製品規格試験（無菌試験、微粒子測定試験を含む）は全て適合しており、微粒子や微生物に起因する健康被害の報告を現在までに受けていないことから、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

## 5. 対象ロット

品名・包装	製造番号	使用期限	卸出荷開始日	卸出荷最終日
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」 (100mL) 10 袋	N6M0039	2020 年 11 月 30 日	2018 年 4 月 26 日	2018 年 8 月 6 日
	N6M0040	2021 年 1 月 31 日	2018 年 7 月 9 日	2018 年 10 月 4 日
	N6M0041	2021 年 3 月 31 日	2018 年 9 月 11 日	2018 年 12 月 4 日
	N6M0042	2021 年 5 月 31 日	2018 年 11 月 1 日	2019 年 1 月 11 日
	N6M0043	2021 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 21 日	2019 年 3 月 5 日
	N6M0044	2021 年 8 月 31 日	2019 年 2 月 13 日	2019 年 4 月 15 日
	N6M0045	2021 年 10 月 31 日	2019 年 4 月 3 日	2019 年 6 月 18 日
	N6M0046	2021 年 11 月 30 日	2019 年 5 月 22 日	2019 年 8 月 2 日
	N6M0047	2022 年 1 月 31 日	2019 年 7 月 18 日	2019 年 9 月 20 日
	N6M0048	2022 年 2 月 28 日	2019 年 9 月 18 日	2019 年 11 月 13 日
	N6M0049	2022 年 4 月 30 日	2019 年 11 月 7 日	2020 年 1 月 17 日
	N6M0050	2022 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 17 日	2020 年 3 月 2 日
	N6M0051	2022 年 9 月 30 日	2020 年 2 月 19 日	2020 年 5 月 28 日
	N6M0052	2022 年 9 月 30 日	2020 年 4 月 13 日	2020 年 6 月 24 日
	N6M0053	2022 年 11 月 30 日	2020 年 6 月 1 日	2020 年 7 月 22 日
	N6M0054	2023 年 1 月 31 日	2020 年 7 月 21 日	2020 年 7 月 27 日

## 6. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合

TEL 03-3548-2218